

Somacolina 3

Melatonina 3 mg

Comprimidos Recubiertos

Inductor del sueño

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Melatonina.....3 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 85,05 mg; Propilenglicol 0,26 mg. Otros Excipientes c.s.p.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del jet lag (síndrome del desfase horario) en adultos y en pacientes con dificultad de conciliar el sueño.

POSOLOGÍA

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido (3 mg) al día durante un máximo de 5 días. Si la dosis habitual no alivia adecuadamente los síntomas, puede aumentarse a 5 mg o 6 mg.

La dosis máxima de Melatonina diaria es de 10 mg.

La dosis que alivie adecuadamente los síntomas debe tomarse durante el periodo de tiempo más breve posible.

La primera dosis debe tomarse en la llegada al destino a la hora habitual de acostarse.

Debido a la posibilidad de que una ingesta incorrecta de Melatonina no produzca efecto, o cause una reacción adversa, en la resincronización después del desfase horario, Melatonina no debe tomarse antes de las 20:00 horas o después de las 04:00 horas en el lugar de destino.

Los alimentos pueden potenciar el aumento de la concentración de Melatonina en el plasma. La ingesta de Melatonina con comidas ricas en carbohidratos puede afectar al control glucémico durante varias horas. Se recomienda no consumir alimentos entre 2 horas antes y 2 horas después de la ingesta de Melatonina.

Como el alcohol puede afectar el sueño y empeorar potencialmente ciertos síntomas del desfase horario (p. Ej., Dolor de cabeza, fatiga matutina, concentración), se recomienda que no se consuma alcohol cuando se toman comprimidos recubiertos de Melatonina.

Los comprimidos recubiertos de Melatonina pueden tomarse durante un máximo de 16 períodos de tratamiento por año.

Personas de edad avanzada:

No se proporcionan recomendaciones de dosis específicas para personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal:

Se debe tener precaución si la Melatonina se utiliza en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda Melatonina en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática:

No hay experiencia de uso de Melatonina en pacientes con insuficiencia hepática. Los datos limitados indican que el aclaramiento de la Melatonina plasmática se reduce significativamente en pacientes con cirrosis hepática.

No se recomienda Melatonina en pacientes con insuficiencia hepática.

Deterioro de la tolerancia a la glucosa

Como la ingesta de Melatonina con comidas ricas en carbohidratos puede perjudicar el control de la glucemia durante varias horas, se recomienda que las personas con una tolerancia a la glucosa significativamente deteriorada o con diabetes tomen Melatonina al menos 3 horas después de la ingesta de una comida.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Melatonina para el tratamiento a corto plazo del jet-lag en niños y adolescentes de 0 a 18 años de edad. No se debe utilizar Melatonina para el tratamiento del jet-lag en niños y adolescentes de 0 a 18 años de edad por problemas de seguridad y eficacia.

“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: cefalea, somnolencia.

Poco Frecuentes: irritabilidad, nerviosismo, inquietud, sueños anormales, ansiedad, mareo, hipertensión, dolor abdominal, dolor abdominal alto, dispepsia, ulceración oral, sequedad de boca, náuseas, prurito, erupción, piel seca, glucosuria, proteinuria, dolor torácico, malestar, peso aumentado.

Raras: leucopenia, trombocitopenia, Hipertrigliceridemia, alteración del estado de ánimo, comportamiento agresivo, desorientación, aumento de la libido, síncope, deterioro de la memoria, síndrome de piernas inquietas, parestesia, agudeza visual disminuida, visión borrosa, lagrimeo aumentado, palpitaciones, sofocos, vómitos, flatulencia, hipersecreción salival, halitosis, gastritis, trastorno de las uñas, artritis, espasmos musculares, poliuria, hematuria, priapismo, prostatitis, sed, electrolitos en sangre anormales.

Frecuencia no conocida: reacción de hipersensibilidad, hiperglucemia, edema de la lengua, mucosa oral inflamada, galactorrea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La Melatonina puede causar somnolencia. La Melatonina debe utilizarse con precaución cuando los efectos de la somnolencia puedan asociarse a un riesgo para la seguridad del paciente.

La Melatonina puede aumentar la frecuencia de las crisis en pacientes con crisis convulsivas (por ejemplo, pacientes con epilepsia). Los pacientes que sufren de crisis convulsivas deben ser informados sobre esta posibilidad antes de utilizar Melatonina. La Melatonina puede promover o aumentar la incidencia de crisis convulsivas en niños y adolescentes con defectos neurológicos múltiples.

Se han notificado de forma ocasional informes de casos en pacientes que toman Melatonina con exacerbaciones de una enfermedad autoinmune. No se recomienda la Melatonina en pacientes con enfermedades autoinmunitarias.

Datos limitados sugieren que la Melatonina tomada próxima en el tiempo con comidas ricas en carbohidratos puede afectar al control glucémico durante varias horas. La Melatonina debe tomarse al menos 2 horas antes o 2 horas después de una comida; idealmente, al menos 3 horas después de la comida en personas con intolerancia a la glucosa o diabetes.

Sólo se dispone de datos limitados sobre la seguridad y la eficacia de la Melatonina en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No se recomienda el uso de Melatonina en pacientes que sufren insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada o grave.

Afecciones cardiovasculares: Existen datos limitados acerca de que la Melatonina puede causar efectos adversos sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca en poblaciones con afecciones cardiovasculares y medicamentos antihipertensivos concurrentes. No está claro si estos efectos adversos son atribuibles a la propia Melatonina o a las interacciones entre la Melatonina y los fármacos. No se recomienda el uso de Melatonina en pacientes con enfermedades cardiovasculares y medicación antihipertensiva concurrente.

Embarazo: No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Melatonina en mujeres embarazadas.

La Melatonina exógena atraviesa fácilmente la placenta humana. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Melatonina durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia: No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de Melatonina/metabolitos en la leche materna.

La Melatonina endógena se excreta en la leche humana. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que la Melatonina/metabolitos se excretan en la leche.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos y niños lactantes durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Melatonina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. La Melatonina puede causar somnolencia y puede disminuir el estado de alerta durante varias horas, por lo que no se recomienda su uso antes de conducir o utilizar máquinas.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente exento de sodio. Además este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES

Interacciones Farmacocinéticas:

- La Melatonina se metaboliza principalmente por las enzimas hepáticas CYP1A del citocromo P450. Por lo tanto, es posible que se produzcan interacciones entre la Melatonina y otros principios activos como consecuencia de su efecto sobre las enzimas CYP1A.

- La fluvoxamina aumenta la concentración de Melatonina al inhibir su metabolismo a través de CYP1A2 y CYP2C19. Esta combinación debe evitarse.

- EL 5- u 8-metoxipsoraleno (5 u 8-MOP) aumenta las concentraciones de Melatonina al inhibir su metabolismo.

- La Cimetidina aumenta las concentraciones de Melatonina en plasma al inhibir su metabolismo por la CYP2D.

- Los estrógenos (p.ej., en forma de anticonceptivos o tratamiento de reposición hormonal) aumentan la concentración de Melatonina al inhibir su metabolismo, principalmente a través de la inhibición de CYP1A2.

- Los inhibidores de CYP1A2 (como las quinolonas) pueden aumentar las concentraciones sistémicas de Melatonina.

- Los inductores de CYP1A2 (como la carbamazepina y la rifampicina) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de Melatonina.

- Fumar cigarrillos puede disminuir las concentraciones de Melatonina debido a la inducción de CYP1A2.

Interacciones Farmacodinámicas:

- La Melatonina puede potenciar el efecto sedante de las benzodiazepinas (p. ej. Midazolam, Temazepam) y los hipnóticos no benzodiazepínicos (p. ej. Zaleplón, Zolpidem, Zopiclona).

- La Melatonina puede anular los efectos beneficiosos de los medicamentos antihipertensivos y aumentar la presión arterial y la frecuencia cardíaca en los pacientes hipertensos tratados con ellos, y son motivo de especial atención los antagonistas del calcio (como la Nifedipina).

- La Melatonina puede afectar a la actividad anticoagulante de la Warfarina.

- El alcohol es un sedante con capacidad para alterar las funciones físicas y mentales. Existe la posibilidad de que los pacientes sufran un aumento de la somnolencia cuando se consume alcohol conjuntamente con la administración de Melatonina.

Población pediátrica

- Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

La somnolencia, cefalea, mareos y náuseas son los signos y síntomas notificados más frecuentemente de sobredosis con Melatonina oral.

La ingestión de dosis diarias de hasta 300 mg de Melatonina no causó reacciones adversas clínicamente significativas. Se han notificado sofocos, calambres abdominales, diarrea, cefaleas y defectos del campo visual después de la ingestión de dosis extremadamente altas de Melatonina (de 3.000 a 6.600 mg) durante varias semanas.

Se deben emplear medidas generales de apoyo. Puede considerarse el lavado gástrico y la administración de carbón activado

Se prevé que el aclaramiento del principio activo se produzca en las 12 horas siguientes a su ingestión.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta industrial y distribución:

Calle Anahi e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte

Fndo. de la Mora - Paraguay

Tel.: 682 510 al 13

e-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py